*364. [*The questioner (Dr. Vijay Mallya) was absent. For answer vide pages 34-36.*]

*365. [*The questioner (Shri Ramachandra Khuntia) was absent. For answer vide page 36.*]

*366. [*The questioners (Shrimati Sushree Devi and Shri B. J. Panda) were absent. For answer vide page 37.*]

Drug licensing powers

*367. SHRIMATI AMBIKA SONI:††
DR. T. SUBBARAMI REDDY:

Will the Minister of HEALTH AND FAMILY WELFARE be pleased to state:

(a) whether Government have approached the States with a proposal that it would take away the drug licensing powers currently vested with them;

(b) if so, whether this proposal for centralized licensing system for both drug manufacturing and trade alongwith a Central vigilance system would help to solve many of the vexing regulatory issues;

(c) whether this proposal was placed at the meeting of Health Ministers and Secretaries of certain major States held in New Delhi in the first week of November, 2002;

(d) if so, the decisions arrived at; and

(e) the steps being taken to implement them?

THE MINISTER OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (SHRI SHATRUGHAN SINHA) : (a) to (e) A statement is laid on the Table of the House.

Statement

(a) Government has not approached the States with a proposal that it would take away the drug licensing powers currently vested with the States.

---

††The question was actually asked on the floor of the House by Shrimati Ambika Soni.

(b) and (c) During the meeting of Health Ministers and senior officials of major States of the country held under the Chairmanship of Union Health and Family Welfare Minister on 12.11.2002 to consider measures to check spurious/counterfeit drug, a concern was expressed about the lack of coordination amongst the States and lack of uniformity of enforcement standards. Since a drug manufactured in one place can be sold all over the country, a suggestion was made by some of the participants for centralizing the licensing system for drug manufacture together with development of central surveillance system in the country.

(d) and (e) Drug is concurrent subject. The functions and responsibilities of Central and State Licensing Authorities have been stated under the provisions of Drugs and Cosmetics Act, 1940 and rules thereunder. State Governments are responsible to regulate manufacture and sale of drugs and to monitor quality. To facilitate quick interaction amongst the States, Central Government have initiated steps wherein all drug control offices and laboratories shall be interconnected by computer networking.

In order to have uniform enforcement over manufacture of some critical product, provision has been made under the Drugs & Cosmetics Rules for Central Licensing Approving Authority for Vaccines & Sera, Large Volume Parentals and Blood Banks/Blood Products etc. Joint inspection by Central and State drug control officials are held for approval of Drug Testing Laboratories, WHO GMP certification etc.

SHRIMATI AMBIKA SONI: Mr. Chairman, Sir, in his written reply the hon. Minister has said, among other things, that Drug is a concurrent subject. But, recently, they held a meeting in order to have Centre/State coordination on some issues regarding uniformity and enforcement of drug controls. I just wanted to know from the hon. Minister, what steps the Central Government are considering to strengthen the mechanism for monitoring quality and to regulate manufacture and sale of drugs and in giving or denying licences. And, has any licence of the drug manufacturer, in the recent past, been cancelled for manufacturing spurious drugs and selling them in the market?

SHRI SHATRUGHAN SINHA: Mr. Chairman, Sir, before I answer the hon. Member, I would like to bring to your notice that the meeting was held on 12th November, 2002 and it was regarding the spurious drugs. I had written letters to the Chief Ministers of different States to which 13 Chief Ministers had responded very positively and some officials

also attended that meeting and there, we had a discussion about the spurious drugs. आज स्पूरियस ड्रग्स इतने ज्यादा हैं ..उन स्पूरियस ड्रग्स को रोकने के लिए या स्पूरियस ड्रग्स के मामले में अपने प्रावधानों को ज्यादा मजबूत करने के लिए यह मीटिंग सुझाव के लिए बुलायी गयी थी। The meeting of the 12th November, 2002 was called to discuss the problem of spurious drugs. We were very concerned about this problem. इसलिए हमने बुलायी थी और हमने हर चीफ मिनिस्टर को भी लिखा है। Issues of large number of formulations, large number of manufacturers and lack of uniformity in enforcement were raised in this meeting. At present, every new drug is approved by the Drug Controller. And only then, the State authorities can issue licence. There is joint licensing between Central and State authorities for vaccines and sera, large volume parentals and blood products. The Supreme Court had directed this for blood products. There is no proposal of centralising the license system given to drug manufacturers. We have written to the States to give information on licenses issued or accreditation given by them. यह अलग बात है कि जो हमने स्टेट्स को लिखा है कि आपने किस-किस आधार पर, किस-किस ड्रग को लाइसेंस दिया है, किस आधार पर आपने ड्रग को रिजेक्ट किया है—उसका जवाब भी बहुत जगह से नहीं आया है Let me just go through two-three more lines. मैंने मेम्बर्स के सजेशन की यूनिफार्मिटी के लिए - in most of the countries, this is a Federal activity. Steps are being taken to augment the State Testing Laboratories infrastructure through a proposed capacity building project. A computerisation project is being implemented to link all Central and State Offices...(*Interruptions*)... Have you gone through the main points? ...(*Interruptions*) ... Okay.

श्री सभापति: आपने पहले का जो जवाब दिया है, वही काफी है कि इस मीटिंग में इस प्रकार का निर्णय नहीं लिया गया।

श्री शत्रुघ्न सिन्हा: ऐसा निर्णय नहीं लिया गया।

श्रीमती अम्बिका सोनी: Sir, my second supplementary is this. मिनिस्टर साहब कह रहे हैं कि इन्होंने यह भी चर्चा की है कि क्या कानून बनाने चाहिए, मगर the manufacturing and sale of spurious drugs are already a cognizable offence under the IPC. Sir, through you, I would like to know from the Minister whether he could give me and to the House a written statement on how many States have taken action against manufacturers selling spurious drugs. This is a matter of great concern to the general public.

श्री सभापति: यह क्वेश्चन के स्कोप में नहीं है। लेकिन अगर आप सूचना एकत्रित कर सकते हैं तो अच्छा है।

श्री शत्रुघ्न सिन्हा: हम ऐसा करेंगे। Thank you, Sir.

श्री सभापति: श्री मोती लाल वोरा, नहीं, सारी,आप भी आए हैं क्या ...(**व्यवधान**)... आपने मूल प्रश्नकर्ता की अनुमति ली है या नहीं?

DR. T. SUBBARAMI REDDY: Sir, since you have asked me several times as to what is the reason that so many questions are listed against my name, I would first like to clarify that.

MR. CHAIRMAN: No; no. Come to the question.

DR.T. SUBBARAMI REDDY: Sir, before I seek clarifications on this particular question, I would just like to clarify that. With a lot of hard work, I put hundreds of questions.

MR. CHAIRMAN: I appreciate your spirit.

DR. T. SUBBARAMI REDDY: The second thing is, sometimes, I put questions jointly with my colleagues. And thirdly, Sir, luck is also very important in this regard.

Sir, through you, I would like to ask from my good friend, film star friend, the hon. Minister, to what extent the Government is able to detect the spurious drugs. I would like to know the percentage of spurious drugs that is detected from various medical stores across the country.This is part (a) of my question. Part (b) of my question is this. If so, what action the Government has taken to stop the supply of spurious drugs in these stores?

श्री शत्रुघ्न सिन्हा: सर, इसी सवाल पर हमने मीटिंग रखी थी क्योंकि इसमें बहुत कुछ करना है, सबके साथ मिलकर करना है। पूरे देश में 800 ड्रग इंस्पेक्टर्स हैं, 600 डिस्ट्रिक्ट्स हैं, साढ़े तीन लाख केमिस्ट शाप्स हैं। कई चीजें इतनी मजबूती से हम नहीं कर पा रहे हैं जितनी हम कर सकते हैं। संभव नहीं है, प्रैक्टिकल नहीं है। 38 हजार या 40 हजार सैम्पुल्स के आस-पास जो आज हमारी ड्रग लैब्स लेती हैं, उनको 6 महीने लगते हैं और 6 महीने में जब तक रिजल्ट आता है, कई ड्रग्स की एक्सपायरी निकल जाती है। अभी हमारी कोशिश है कि इसको स्ट्रेंथेन करने के लिए ड्रग लैब्स को भी मजबूत करें ताकि एक लाख सैम्पुल्स का एक महीने के अंदर जवाब आ सके। ऐसी भी हमारी कोशिश है। जगह-जगह कर रहे हैं। उसी तरह से हम स्टेट्स से गुजारिश

कर रहे हैं कि लाइसेंस देने से पहले उन मैनुफैक्चरर्स की-जो छोटी छोटी जगह स्पेशली स्माल स्केल इंडस्ट्रीज में बनाते हैं-चेकिंग करें कि क्या बना रहे हैं, कहां बना रहे हैं। उनके सैम्पुल्स की चेकिंग करें। और साथ-साथ अपनी एनफोर्समेंट एजेंसीज को, जो हमारे ड्रग टैस्टिंग लैब्ज हैं या हमारे इंस्पैक्टर्स हैं, इनमें कैसे और तेजी लाएं व गति प्रदान करें ताकि इसकी रोकथाम कर सकें, क्योंकि जो लोग नकली दवाइयों का धंधा कर रहे हैं मैं आज भी कहता हूं कि यह न सिर्फ गलत और निंदनीय है बल्कि वे लाशों के सौदागर हैं इसमें हमें आप सबका सहयोग और साथ चाहिए।

श्री सभापति: इस मामले में यदि आप सख्त कार्यवाही करेंगे तो सदन का पूरा सहयोग आपको मिलेगा।

श्री शत्रुघ्न सिन्हा: सर, हम सख्त से सख्त कार्यवाही करने के लिए, इसी लाइन पर आगे बढ़ रहे हैं।

श्री मोती लाल वोरा: माननीय सभापति महोदय, मैं माननीय मंत्री जी से यह जानना चाहता हूं कि 12.11.2002 को जो आपकी हेल्थ मिनिस्ट्री की मीटिंग हुई, जिसमें आपने स्पूरियस ड्रग्स के बारे में और काउंटरफीट ड्रग्स के बारे में चर्चा की, उसके कितने केसेज किन-किन राज्यों में हुए हैं और इस ड्रग के उपयोग से कितनी जानें उन राज्यों में गईं, क्योंकि जब आपने डिसकशन किया, महोदय, डिसकशन केवल इसलिए नहीं हुआ...(**व्यवधान**)

श्री सभापति: यह जानकारी इनके पास कैसे होगी, आप बताइये।

श्री मोती लाल वोरा: यह कम से कम जानकारी तो लें।

श्री सभापति: ये ले लेंगे, आगे जानकारी ले लेंगे।

श्री मोती लाल वोरा: महोदय, मेरा यह कहना है कि वह जानकारी लेने की कृपा करेंगे।

श्री सभापति: ठीक है।

श्री शत्रुघ्न सिन्हा: सर, मैं जानता हूं कि मीटिंग करने से कुछ नहीं होगा, लेकिन चाइनीज में कहावत है: ''जर्नी ऑफ् थाउजैंड माइल्ज बिगिंस विद ए सिंगल स्टैप'' अर्थात् हजारों मील लंबी यात्रा की शुरुआत पहले उठाए हुए कदम से होती है और हमने इसी प्रक्रिया को बढ़ाते हुए इसकी अच्छी शुरुआत की है। हम और लोगों को शामिल कर रहे हैं, हम आप तमाम लोगों को शामिल करना चाह रहे हैं। हम आप तमाम लोगों का आशीर्वाद चाहते हैं और सहयोग चाहते हैं।

श्री सभापति: मिल गया न आपको आशीर्वाद।...(**व्यवधान**)

श्री शत्रुघ्न सिन्हा: जहां तक जिस पिन प्वायंटेड जानकारी की बात कही गई है क्या इस तरह

से संभव है, क्योंकि स्टेट्स ने तो अभी तक मुझे जवाब भी नहीं दिए हैं कि कितने-कितने लोगों को, किस आधार पर उन्होंने लाइसेंस दिए और किस आधार पर लाइसेंस रिजैक्ट किए। लेकिन अगर यह जानकारी चाहिए तो पूछताछ करने के बाद एग्जैक्ट जानकारी मैं सदन के सामने रख दूंगा।

श्री सभापति: ठीक है।

**368 [The questioner (Shri Jhumuk Lal Bhendia) was absent for answer vide page 37.]*

Growth in cement sector

*369. SHRI ARJUN SINGH:
DR. T. SUBBARAMI REDDY:††

Will the Minister of COMMERCE AND INDUSTRY be pleased to state:

(a) whether the cement sector has not been able to exceed 10 per-cent growth;

(b) if so, whether the reasons are the slack demand in western and southern markets and drought;

(c) whether in spite of this, the cement industry has managed 8-9 per cent growth during April-July, 2002; and

(d) if so, the steps being taken to improve the growth in cement sector?

THE MINISTER OF COMMERCE AND INDUSTRY (SHRI ARUN SHOURIE): (a) to (d) A Statement is laid on the Table of the House.

Statement

(a) The Planning Commission in its Approach Paper to the Tenth Plan has set an annual target of 10% growth for cement industry based on the recommendations of the Working Group. In the first 7 months of the current financial year (upto October 2002), the industry has already registered a growth of 9.25%.

††The question was actually asked on the floor of the house by Dr.T. Subbarami Reddy.